

The English language abstract for DE4445715 from Espacenet (<http://gb.espacenet.com>) is as follows:

"The arrangement places a microspiral implant (8) in a blood vessel (17). It includes an elongate, flexible optical fibre (2) coupled to the micro-spiral implant. The implant is fastened to the distal end section of the fibre. The optical fibre is coupled to a laser source (3) for generating laser beams (19). The fibre is at an angle of 90 degrees to the longitudinal axis at its distal end. The fibre distal end section extends over several windings of the spiral. The fibre end section is embedded in the end section of the spiral nearest the laser source. The spiral and the fibre are connected to each other by solder or adhesive (11). The fibre is detached from the spiral by focussing a laser beam on the implant or the adapter between the implant and fibre for a fraction of a second"



⑪ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 44 45 715 A 1**

⑤① Int. Cl.⁸:
A 61 B 17/36
A 61 F 2/06
A 61 M 29/00

②① Aktenzeichen: P 44 45 715.4
②② Anmeldetag: 22. 12. 94
④③ Offenlegungstag: 27. 6. 96

DE 44 45 715 A 1

⑦① Anmelder:
Henkes, Hans, Dr.med., 45131 Essen, DE

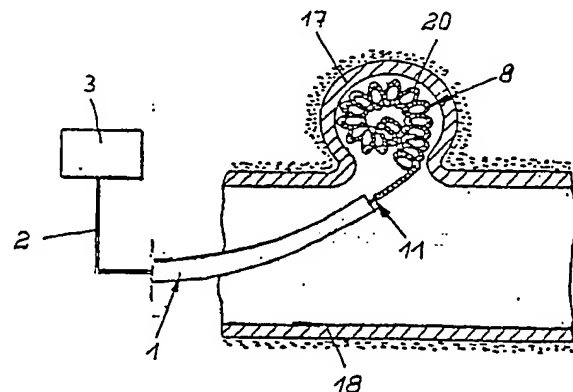
⑦④ Vertreter:
Oidtman, P., Dipl.-Ing. Dr.-Ing.; Bockermann, R.,
Dipl.-Ing.; Ksoll, P., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anwälte,
44791 Bochum

⑦② Erfinder:
Erfinder wird später genannt werden

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Anordnung zur Einbringung eines Implantats in ein Blutgefäß oder in einen Körperhohlraum

⑤⑦ Die Anordnung umfaßt eine Lichtleitfaser (2), die mit einer Mikrowendel (8) durch ein Lot (11) gekoppelt ist. Nach dem Einbringen der Mikrowendel (8) in eine Aussackung (17) eines Blutgefäßes (18) über einen Mikrokatheter (1) wird die an eine Laserquelle (3) gekoppelte Lichtleitfaser (2) über einen Zeitraum eines Bruchteils einer Sekunde mit einem Laserstrahl beaufschlagt. Dieser wird derart am in der Mikrowendel (8) liegenden Austritt der Lichtleitfaser (2) auf die Wandung der Mikrowendel (8) fokussiert, daß dieser hier durchtrennt wird. Nach dem Ablösen der Lichtleitfaser (2) von dem in die Aussackung (17) verfüllten Längenabschnitt (20) der Mikrowendel (8) wird die Lichtleitfaser (2) einschließlich des an ihr weiterhin haftenden Längenabschnitts (7) der Mikrowendel (8) zusammen mit dem Mikrokatheter (1) aus dem Blutgefäß (18) entfernt.



DE 44 45 715 A 1

BEST AVAILABLE COPY

Die Erfindung betrifft eine Anordnung zur Einbringung eines Implantats in ein Blutgefäß oder in einen Körperhohlraum gemäß den Merkmalen im Oberbegriff des Anspruchs 1.

Es zählt zum Stand der Technik, Mikrowendeln dazu zu verwenden, Aneurysmen, d. h. angeborene oder erworbene Aussackungen von hirnversorgenden Blutgefäßen zu verschließen. Mit dieser Maßnahme soll die Gefahr der Blutung und/oder des Größenwachstums solcher Gefäßaussackungen beseitigt werden.

Ein weiteres Anwendungsgebiet ist der Verschluß angeborener oder erworbener Fistelverbindungen von Arterien und Venen, der Verschluß von Venen, die solche Fisteln drainieren sowie der Verschluß fistulöser Anteile von angeborenen arteriovenösen Fehlbildungen von Gehirn und Rückenmark.

Das Einbringen einer Mikrowendel in ein Blutgefäß oder in einen Körperhohlraum erfolgt über einen dünnen Draht als Einführhilfe, der mit der Mikrowendel durch eine Lotverbindung gekoppelt ist, sowie mit Hilfe eines handelsüblichen Mikrokatheters.

Ein besonderes Problem im Rahmen dieser sogenannten Coilokklusionen bildet die Trennung der Mikrowendeln von den Einführhilfen, wenn die Mikrowendeln an den vorgesehenen Stellen ordnungsgemäß platziert worden sind.

In diesem Zusammenhang ist es im Umfang der US-PS 51 22 136 bekannt, die Ablösung einer Einführhilfe von einer Mikrowendel elektrolytisch durchzuführen. Nachteilig hieran sind aber der hohe Zeitbedarf für den Ablösevorgang sowie insbesondere die bei der Elektrolyse entstehenden Fremdstoffpartikel, die mit dem umgebenden Blutstrom in das Gefäßsystem verschleppt werden können.

Darüberhinaus ist eine mechanische Ablösung der Einführhilfe von einem Implantat bekannt. Diese erfordert im Vergleich zur elektrolytischen Ablösung zwar einen geringeren Zeitbedarf, hat aber den wesentlichen Nachteil, daß die Verbindung zwischen der Einführhilfe und dem Implantat starr ist. Hierdurch wird nicht nur die Implantateinbringung erschwert, sondern es erscheint auch die Verbindung zwischen der Einführhilfe und dem Implantat wenig belastbar.

Der Erfindung liegt ausgehend vom Stand der Technik die Aufgabe zugrunde, eine Anordnung zur Einbringung eines Implantats in ein Blutgefäß oder in einen Körperhohlraum zu schaffen, bei welchem nach Orientierung des Implantats im Zielgebiet die Einführhilfe innerhalb eines kurzen Zeitraums vom Implantat abgelöst werden kann, ohne daß schädliche Fremdstoffpartikel in das angrenzende Gefäßsystem verschleppt werden können.

Die Lösung dieser Aufgabe besteht nach der Erfindung in den im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 aufgeführten Merkmalen.

Kern der Erfindung ist die Verwendung mindestens einer Lichtleitfaser als tragende Einführhilfe für ein in ein Gefäßsystem oder eine Körperhöhle (z. B. Gallenblase, Luftröhre, Hirnkammer) einzubringendes Implantat. Unter Implantate werden hierbei sowohl Mikrowendeln aus insbesondere einer Platin-Legierung mit Primär- und Sekundärhelix verstanden als auch Vorrichtungen zur Offenhaltung, Stützung oder Rekonstruktion von Gefäßlumina (Stents) sowie Vorrichtungen zur Modifikation von Blutstrom und Blutverteilung. Desweiteren werden unter dem Begriff Implantate ggf.

zumindest vorübergehend gekapselte radioaktive Materialien zur lokalen Bestrahlung (Brachytherapie) in Gefäßsystemen, Körperhöhlen oder Geweben verstanden.

Die Ausbildung der Einführhilfe aus mindestens einer Lichtleitfaser hat zunächst den Vorteil, daß die Verbindung zwischen der Lichtleitfaser und dem jeweiligen Implantat so flexibel gestaltet werden kann, daß die Einbringung eines Implantats auch über sehr stark gewundene Gefäße möglich ist, ohne dabei in unerwünschter Weise eine Kraft auf die Gefäße oder die umgebenden Gewebe zu übertragen. Dennoch ist eine solche Verbindung zwischen der Lichtleitfaser und dem Implantat möglich, daß sie auch der Belastung bei einer ggf. erforderlichen Entfernung des zunächst im Zielgebiet lokalisierten Implantats Rechnung trägt.

Die Ablösung der Lichtleitfaser vom Implantat erfolgt dadurch, daß über die Lichtleitfaser ein Laserstrahl auf das Implantat selber oder auf einen Adapter zwischen dem Implantat und der Lichtleitfaser fokussiert wird. Hierbei braucht der Laserstrahl nur einen Bruchteil einer Sekunde aktiviert zu werden. Durch die Verwendung einer entsprechenden Laserquelle (insbesondere einer geeigneten Wellenlänge) kann der Laserstrahl ferner so gezielt fokussiert werden, daß es zu einer sicheren Ablösung der Mikrowendel kommt.

Bei der Wahl einer geeigneten Wellenlänge der Laserstrahlung kann das Absorptionsvolumen des umliegenden Gewebes durch einen Laserstrahl minimiert werden. Dadurch wird die Gefahr einer schädlichen Wirkung des Laserstrahls auf das Gewebe so gering wie möglich gehalten.

Der wesentliche Vorteil der Erfindung ist der extrem geringe Zeitaufwand für die gezielte örtliche Ablösung der aus einer Lichtleitfaser bestehenden Einführhilfe vom Implantat unter Vermeidung der Freisetzung körperfremder Stoffe. Dadurch wird die Gefahr der Auflösung von Durchblutungsstörungen in Gefäßterritorien, die dem eigentlichen Zielgebiet nachgeschaltet sind, herabgesetzt.

Obwohl es in aller Regel ausreicht, die freie Stirnseite der Lichtleitfaser im rechten Winkel zur Längsachse abzutrennen, zu schleifen und zu polieren, da die sich anschließenden Bereiche des Implantats in der Längsachse der Lichtleitfaser liegen und somit der Laserstrahl mit Sicherheit auf das Implantat trifft, kann es entsprechend den Merkmalen des Anspruchs 2 zweckmäßig sein, die Lichtleitfaser am distalen Ende in einem von 90° zur Längsachse abweichenden Winkel, z. B. unter einem Winkel von 45° abzuschragen. Der aus der Lichtleitfaser tretende Laserstrahl wird dadurch auf kürzestem Wege auf den Trennbereich fokussiert.

Gelangt eine Mikrowendel aus insbesondere einer Platin-Legierung zur Anwendung, so erweisen sich die Merkmale des Anspruchs 3 als besonders vorteilhaft. Der distale Endabschnitt der Lichtleitfaser wird bevorzugt über eine Länge von mehreren Windungen, beispielsweise 10 bis 15 Windungen der Mikrowendel, in diese eingeführt und mit dieser so verbunden, daß eine gemeinsame Verlagerung von Lichtleitfaser und Mikrowendel innerhalb eines Mikrokatheters gewährleistet ist. Am Zielgebiet angekommen, wird dann nur noch die Mikrowendel in beispielsweise eine Aussackung eines Blutgefäßes relativ zur Lichtleitfaser weiter geschoben und die Aussackung mit der Mikrowendel verfüllt. Nach dem Verfüllen der Aussackung wird der nicht mehr zur Verfüllung erforderliche Längenabschnitt der Mikrowendel mit Hilfe eines Laserstrahls gezielt abgetrennt

und anschließend durch die Lichtleitfaser aus dem Körper entfernt.

Eine weitere vorteilhafte Ausführungsform der Erfindung besteht in den Merkmalen des Anspruchs 4. Danach ist die Lichtleitfaser mit Hilfe einer an der ihrer distalen Stirnseite abgewandten Stirnseite vorgesehenen Lot- oder Klebeverbindung an der Mikrowendel festgelegt. Hierbei kann die äußere Oberfläche der Lichtleitfaser ggf. so beschichtet sein, daß sie mit der inneren Oberfläche der Mikrowendel eine innige Haftung eingeht. Auf jeden Fall wird die Lot- oder Klebeverbindung kegelförmig gestaltet, so daß sich eine kegelmantelartige Oberfläche ergibt, die einen stufenlosen Übergang von der äußeren Oberfläche der Lichtleitfaser auf die äußere Oberfläche der Mikrowendel bewirkt. Diese Gestaltung ermöglicht nicht nur ein problemloses Zurückziehen der Lichtleitfaser und der mit dieser verbundenen bleibenden Teile der Mikrowendel nach dem Ablösevorgang, sondern bei Bedarf auch eine einwandfreie Entfernung des Implantats mit Hilfe der Lichtleitfaser, ohne daß durch Vorsprünge Gefäße oder Gefäßwandungen verletzt werden können. Es ist ein stufenloser gleitfähiger Übergang gewährleistet.

Die Lichtleitfaser kann ggf. in einen Schutzmantel eingebettet werden. Bevorzugt erfolgt die Handhabung der erfindungsgemäßen Anordnung (Instrument) über einen handelsüblichen Mikrokatheter mit einem Innenlumen von 0,2 bis 0,4 mm. Die Länge der Mikrowendel beträgt bevorzugt etwa zwischen 1 und 40 cm.

Die Verwendung einer Lichtleitfaser oder ggf. auch mehrerer Lichtleitfasern ermöglicht es darüberhinaus, vor dem eigentlichen Ablösevorgang durch Applikation eines Laserstrahls mit gezielt geringerer Energie eine Erwärmung des jeweiligen Implantats herbeizuführen und dadurch eine Blutgerinnung (Thrombose) zu induzieren.

Eine den allgemeinen Erfindungsgedanken weiterbildende Ausführungsform ist in den Merkmalen des Anspruchs 5 charakterisiert. Danach ist eine Lichtleitfaser mit einer Stützhülse ummantelt. Bei der Stützhülse kann es sich vorteilhaft um eine Flachdrahtspirale handeln. Diese gewährleistet am proximalen Ende eine hohe Druckstabilität. Die Stützhülse ist an ihrem distalen Ende mit dem proximalen Ende der Mikrowendel verbunden.

Dadurch ist eine Relativbewegung zwischen Lichtleitfaser und Mikrowendel bzw. Stützhülse möglich. Damit verbindet sich der Vorteil einer individuellen Längenabtrennung der Mikrowendel bezogen auf das auszufüllende Volumen. Folglich kann beispielsweise ein Aneurysma bedarfsgerecht ausgefüllt werden. Das bedeutet, es können so viel Mikrowendel eingebracht werden, wie therapeutisch erforderlich sind. Anschließend erfolgt die gezielte Abtrennung der Mikrowendel.

Die Erfindung ist nachfolgend anhand von in den Zeichnungen veranschaulichten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 im vertikalen Längsschnitt und vielfacher Vergrößerung ein Instrument zur Einbringung einer Mikrowendel in ein Blutgefäß;

Fig. 2 das Einbringen der Mikrowendel in das Blutgefäß und

Fig. 3 ebenfalls im vertikalen Längsschnitt und vielfacher Vergrößerung einen Ausschnitt aus einem Instrument zur Einbringung einer Mikrowendel in ein Blutgefäß mit Lichtleitfaserführung.

Mit 1 ist in den Fig. 1 und 2 ein Mikrokatheter mit einem definierten Innenlumen bezeichnet. Durch den

Mikrokatheter 1 ist eine Lichtleitfaser 2 geführt, die an eine Laserquelle 3 angeschlossen ist.

Die distale Stirnseite 4 der Lichtleitfaser 2 ist unter einem Winkel α von 45° zur Längsachse 5 der Lichtleitfaser 2 abgeschragt.

Der Endabschnitt 6 der Lichtleitfaser 2 ist in einen der Laserquelle 3 zugewandten Endabschnitt 7 einer Mikrowendel 8 aus einer Platin-Legierung eingeführt. Die Einföhrlänge erstreckt sich beim Ausführungsbeispiel über etwa fünfzehn Windungen der Mikrowendel 8. Durch eine geeignete Beschichtung der Lichtleitfaser 2 wird eine ausreichende Haftung der Oberfläche 9 der Lichtleitfaser 2 an der inneren Oberfläche 10 der Mikrowendel 8 erreicht.

Die Verbindung der Lichtleitfaser 2 mit der Mikrowendel 8 erfolgt durch ein Lot 11, welches kegelförmig zwischen der dem Mikrokatheter 1 zugewandten Stirnseite 12 der Mikrowendel 8 und der Oberfläche 9 der Lichtleitfaser 2 plaziert wird. Durch die kegelförmige Gestaltung wird eine kegelmantelartige Oberfläche 13 des Lots 11 erzielt, die einen vorsprungslosen Übergang von der Oberfläche der Lichtleitfaser 2 auf die äußere Oberfläche 14 der Mikrowendel 8 gewährleistet.

Die freie Stirnseite 15 der Mikrowendel 8 ist ebenfalls mit einer Lotmasse 16 versehen. Diese ist so abgerundet, daß die Mikrowendel 8 ohne die Gefahr von Gefäßbeschädigungen in einen Körperhohlraum eingeführt und ggf. auch wieder herausgezogen werden kann.

Ist entsprechend der Darstellung der Fig. 2 die Mikrowendel 8 in eine Aussackung 17 eines Blutgefäßes 18 eingebracht und damit die Aussackung 17 verfüllt, wird die Laserquelle 3 aktiviert und ein Laserstrahl 19 über die Lichtleitfaser 2 für den Bruchteil einer Sekunde über die Stirnseite 4 der Lichtleitfaser 2 auf die Mikrowendel 8 fokussiert (siehe auch Fig. 1). Durch entsprechende Wahl der Laserquelle 3 (insbesondere Wellenlänge) trennt der Laserstrahl 19 die Mikrowendel 8 gezielt an der fokussierten Stelle, ohne daß hierbei das angrenzende Gewebe des Blutgefäßes 18 oder der Aussackung 17 beschädigt wird. Die Lichtleitfaser 2 ist dann zusammen mit dem sie ummantelnden Längenabschnitt 7 der Mikrowendel 8 von dem in der Aussackung 17 in unregelmäßiger Lageorientierung eingefüllten Längenabschnitt 20 der Mikrowendel 8 getrennt, so daß nunmehr der Mikrokatheter 1 zusammen mit der Lichtleitfaser 2 aus dem Blutgefäß 18 gezogen werden kann.

Die Fig. 3 zeigt eine Lichtleitfaser 21, welche in einer Stützhülse 22 relativbeweglich zu dieser angeordnet ist. Die Stützhülse 22 ist an ihrem distalen Ende 23 mit dem proximalen Ende 24 einer Mikrowendel 25 gefügt. Die Verbindung ist mit 26 gekennzeichnet.

Auf die Darstellung eines Mikrokatheters ist in der Fig. 3 verzichtet worden.

Die Relativbeweglichkeit der Lichtleitfaser 21 gegenüber der Stützhülse 22 und der Mikrowendel 25 ist durch den Pfeil PF verdeutlicht.

Durch die Möglichkeit, die Lichtleitfaser 21 in der Stützhülse 22 frei zu bewegen, kann eine individuelle Längenabtrennung der Mikrowendel 25 bezogen auf das auszufüllende Volumen vorgenommen werden. Die Lichtleitfaser 21 wird dazu an die entsprechende Stelle geführt und die Mikrowendel 25 gezielt durchtrennt.

Bezugszeichenliste

- 1 Mikrokatheter
- 2 Lichtleitfaser
- 3 Laserquelle

4 Stirnseite v. 2	
5 Längsachse v. 2	
6 Endabschnitt v. 2	
7 Endabschnitt v. 8	
8 Mikrowendel	5
9 Oberfläche v. 2	
10 innere Oberfläche v. 8	
11 Lot	
12 Stirnseite v. 8	
13 Oberfläche v. 11	10
14 äußere Oberfläche v. 8	
15 Stirnseite v. 8	
16 Lotmasse	
17 Aussackung	
18 Blutgefäß	15
19 Laserstrahl	
20 Längenabschnitt v. 8	
21 Lichtleitfaser	
22 Stützhülse	
23 distales Ende v. 22	20
24 proximales Ende v. 25	
25 Mikrowendel	
26 Verbindung	
α Winkel v. 4	
PF Pfeil	25

Patentansprüche

1. Anordnung zur Einbringung eines Implantats (8) in ein Blutgefäß (17) oder in einen Körperhohlraum, welche eine langgestreckte flexible Einführhilfe (2) und ein am distalen Endabschnitt (6) der Einführhilfe (2) mindestens mittelbar befestigtes Implantat (8) umfaßt, dadurch gekennzeichnet, daß die Einführhilfe aus mindestens einer Lichtleitfaser (2) besteht, die über ihr dem distalen Ende (4) abgewandtes Ende an ein Gerät (3) zur Generierung von Laserstrahlen (19) koppelbar ist. 30
2. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Lichtleitfaser (2) am distalen Ende (4) in einem von 90° zur Längsachse (5) abweichenden Winkel (α) abgeschrägt ist. 35
3. Anordnung nach Anspruch 1 oder 2, unter Verwendung einer Mikrowendel (8) als Implantat, dadurch gekennzeichnet, daß die Lichtleitfaser (2) mit ihrem sich über mehrere Windungen der Mikrowendel (8) erstreckenden distalen Endabschnitt (6) in den der Laserquelle (3) zugewandten Endabschnitt (7) der Mikrowendel (8) eingebettet ist. 40
4. Anordnung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Mikrowendel (8) und die Lichtleitfaser (2) durch ein Lot oder einen Kleber (11) miteinander verbunden sind, wobei das eine kegelmantelartige Oberfläche (13) aufweisende Lot oder der Kleber (11) stirnseitig der Mikrowendel (8) und umfangsseitig der Lichtleitfaser (2) vorgesehen ist. 45
5. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Einführhilfe eine Lichtleitfaser (21) umfaßt, die von einer Stützhülse (22) dieser gegenüber relativbeweglich ummantelt ist und die Stützhülse (22) mit einer Mikrowendel (25) gekoppelt ist. 50

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

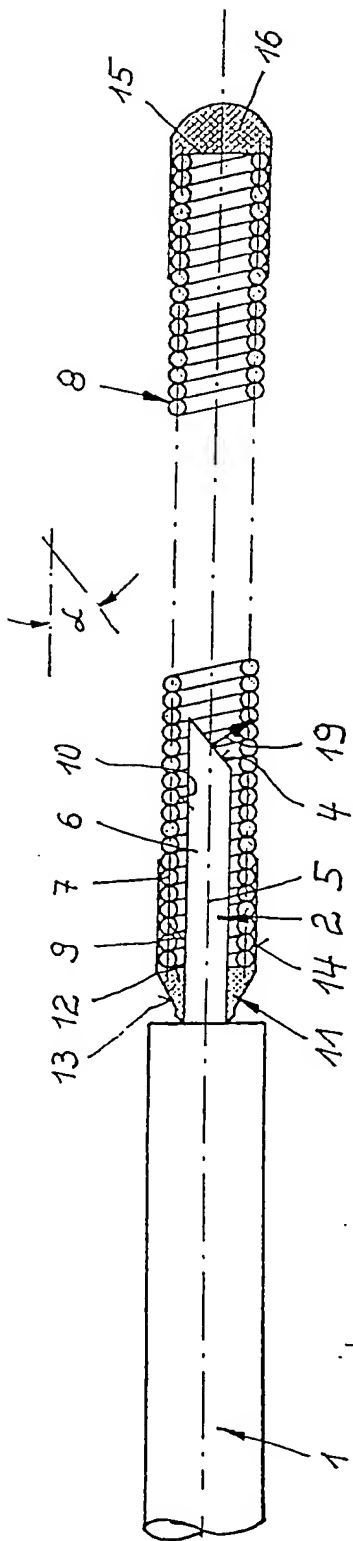


Fig. 1

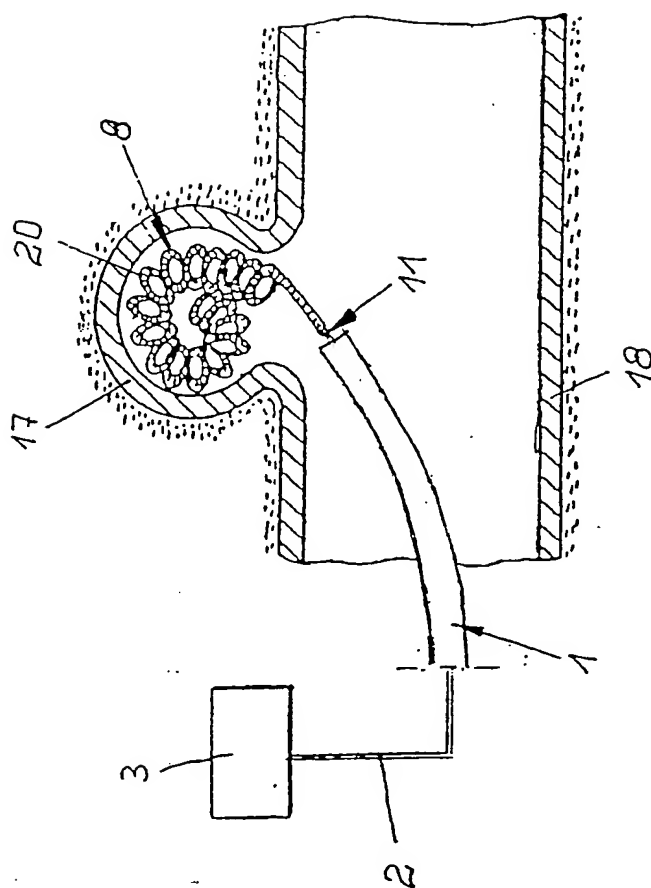


Fig. 2

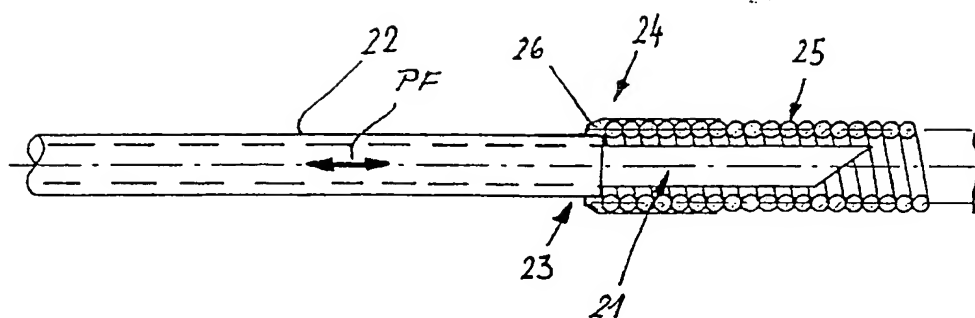


Fig. 3

BEST AVAILABLE COPY